



**A COMPARISON OF GREEN TEA EXTRACT VERSUS  
VITAMIN B6, 9, 12 IN REDUCING HOMOCYSTEINE  
LEVELS IN STABLE CORONARY HEART  
DISEASE PATIENTS**

**PHUWICH SRITURAVANIT**

**MASTER OF SCIENCE  
IN  
ANTI-AGING AND REGENERATIVE MEDICINE**

**SCHOOL OF ANTI-AGING AND REGENERATIVE MEDICINE  
MAE FAH LUANG UNIVERSITY**

**2013**

**©COPYRIGHT BY MAE FAH LUANG UNIVERSITY**

**A COMPARISON OF GREEN TEA EXTRACT VERSUS  
VITAMIN B6, 9, 12 IN REDUCING HOMOCYSTEINE  
LEVELS IN STABLE CORONARY HEART  
DISEASE PATIENTS**

**PHUWICH SRITURAVANIT**

**THIS THESIS IS A PARTIAL FULFILLMENT OF  
THE REQUIREMENTS FOR THE DEGREE OF  
MASTER OF SCIENCE  
IN  
ANTI-AGING AND REGENERATIVE MEDICINE**

**SCHOOL OF ANTI-AGING AND REGENERATIVE MEDICINE  
MAE FAH LUANG UNIVERSITY**

**2013**

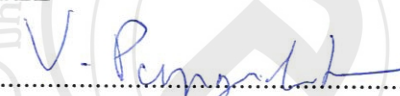
**©COPYRIGHT BY MAE FAH LUANG UNIVERSITY**

**A COMPARISON OF GREEN TEA EXTRACT VERSUS  
VITAMIN B6, 9, 12 IN REDUCING HOMOCYSTEINE  
LEVELS IN STABLE CORONARY HEART  
DISEASE PATIENTS**


PHUWICH SRITURAVANIT


THIS THESIS HAS BEEN APPROVED  
TO BE A PARTIAL FULFILLMENT OF THE REQUIREMENTS  
FOR THE DEGREE OF MASTER OF SCIENCE  
IN  
ANTI-AGING AND REGENERATIVE MEDICINE  
2013

THESIS COMMITTEE

  
.....CHAIRPERSON  
(Prof. Dr. Vichit Punyahotra)

  
.....ADVISOR  
(Dr. Werner Kurotschka)

  
.....CO-ADVISOR  
(Lecturer Phaisit Trakulkongsmut)

  
.....EXTERNAL EXAMINER  
(Assoc. Prof. Dr. Anek Hirunraks)

## ACKNOWLEDGEMENTS

I want to express my gratitude to staffs at Mae Fah Laung University, Anti-Aging and Regenerative Medicine for sacrificing their time on this program. Especially my advisor, Dr. Werner Kurotshka, for his invaluable guidance, supervision and constant inspiration throughout the study. Also, I am greatly thankful to Co-advisor lecturer Phisit Trakulkongsmut for his kindness, his assistance, valuable discussion and encouragement from the beginning until the research work is done.

I am sincerely grateful to Professor Vichit Punyahotra and Professor Anek Hirunraks for their useful guiding me in the study interpreting.

The support from the Max Maxlife Company for supplement that used in the study is gratefully acknowledged.

Furthermore, I would especially like to thank the Director of Mongkut Wattana Hospital, for kindly permitting me to do the research at their Hospital and all the staffs as well.

Unforgettably, the classmates, made it possible for my full stay with much joy and happy moments.

The last I would like to thank to my beloved family and friends for supporting my thesis book making.

Phuwich Srituravanit

<b>Thesis Title</b>	A Comparison of Green Tea Extract Versus Vitamin B6, 9, 12 in Reducing Homocysteine Levels in Stable Coronary Heart Disease Patients
<b>Author</b>	Phuwich Srituravanit
<b>Degree</b>	Master of Science (Anti-Aging and Regenerative Medicine)
<b>Advisor</b>	Dr. Werner Kurotschka
<b>Co-Advisor</b>	Lecturer Phaisit Trakulkongsmut

## **ABSTRACT**

Homocysteine is the major risk factor of surveillance in patients with coronary heart disease, this study will use green tea to reduce Homocysteine levels in plasma compared with using vitamin B6, 9, 12.

Objectives to evaluate and comparing of Green tea versus vitamin B6, 9, 12 of Reducing Plasma Homocystein levels in Stable coronary heart disease patients.

Materials and Methods: Thirty Thai patients with stable coronary heart disease were included in a randomized controlled observer-blinded study. These patients were divided into three groups: green tea group, vitamin B group and placebo. Each groups have to take the blood sample of Homocysteine level before study. And after one month of consuming supplement the blood exam will be done again for comparing the Homocysteine level before and after study.

**Keywords:** Homocysteine/Green tea/Vitamin B

## TABLE OF CONTENTS

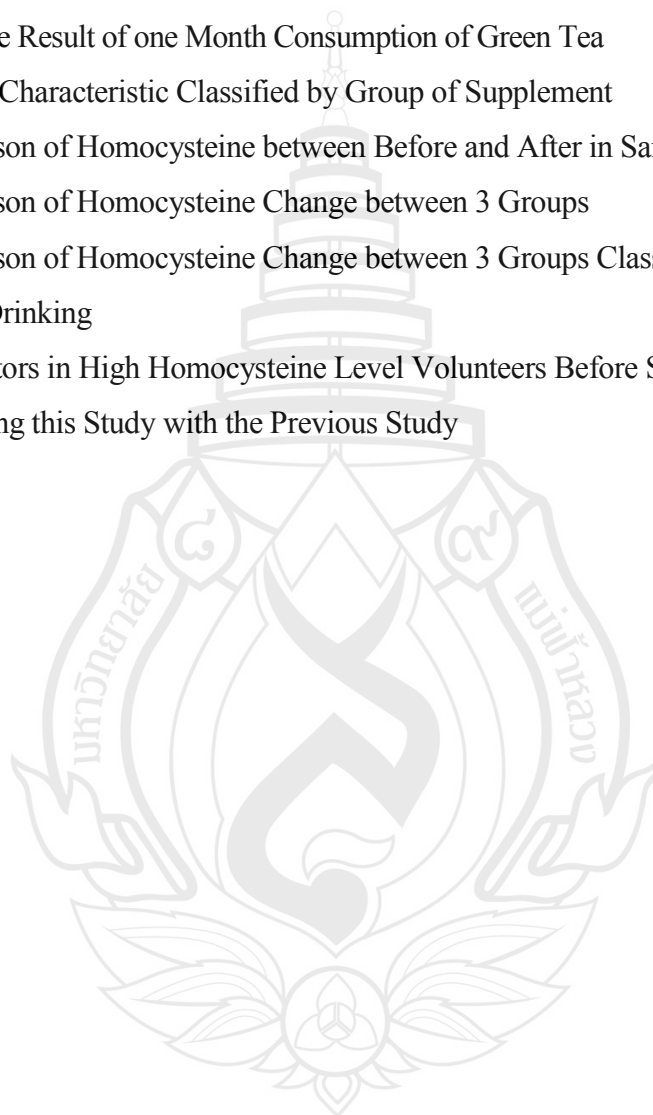
	Page
<b>ACKNOWLEDGEMENTS</b>	<b>(3)</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>(4)</b>
<b>LIST OF TABLES</b>	<b>(7)</b>
<b>LIST OF FIGURES</b>	<b>(8)</b>
<b>CHAPTER</b>	
<b>1 INTRODUCTION</b>	<b>1</b>
1.1 Background	1
1.2 Objective	2
1.3 Importance of the Study	2
1.4 Hypothesis	2
1.5 Boundaries of the Study	3
1.6 Limitation of the Study	3
1.7 Definitions	3
<b>2 LITERATURE REVIEW</b>	<b>5</b>
2.1 Homocysteine	5
2.2 Previous Related Studies	10
<b>3 METHOD</b>	<b>14</b>
3.1 Population and Sample Group	14
3.2 Tools	16
3.3 Method	16
3.4 Data Collection	17
3.5 Data Analysis	18

## **TABLE OF CONTENTS (continued)**

	<b>Page</b>
<b>CHAPTER</b>	
<b>4 RESULTS</b>	<b>19</b>
<b>5 CONCLUSION DISCUSSION AND SUGGESTION</b>	<b>27</b>
5.1 Discussion	27
5.2 General Data Discussion	28
5.3 Result Discussion	30
5.4 Discussion with the Previous Study	32
5.5 Conclusion	33
5.6 Suggestion	33
<b>REFERENCE</b>	<b>34</b>
<b>APPENDICES</b>	<b>39</b>
APPENDIX A CONSENT FORM	40
APPENDIX B RECORD FORM	42
<b>CURRICULUM VITAE</b>	<b>51</b>

## LIST OF TABLES

Table	Page
2.1 Shows the Result of one Month Consumption of Green Tea	10
4.1 Baseline Characteristic Classified by Group of Supplement	20
4.2 Comparison of Homocysteine between Before and After in Same Group	21
4.3 Comparison of Homocysteine Change between 3 Groups	22
4.4 Comparison of Homocysteine Change between 3 Groups Classified by Coffee Drinking	24
5.1 Risk Factors in High Homocysteine Level Volunteers Before Study	30
5.2 Comparing this Study with the Previous Study	32





## LIST OF FIGURES

Figure	Page
2.1 Mechanism of Changing Homocysteine into Cysteine and Methionine by Vitamin B6, Vitamin B9 (Folate) and Vitamin B12	9
4.1 Comparison of Mean Homocysteine Level between Before and After in Same Group	21
4.2 Comparison of Mean Homocysteine Level between Before and After in Same Group	22
4.3 Comparison of Mean of Homocysteine Change between 3 Groups	23
4.4 Comparison of Mean of Percent Change of Homocysteine between 3 Groups	23
4.5 Comparison of Homocysteine Change between 3 Groups in Non Coffee Drinking Group	25
4.6 Comparison of Homocysteine Change between 3 Groups in Coffee Drinking Group	25

# CHAPTER 1

## INTRODUCTION

### 1.1 Background

Nowadays, the most cause of death worldwide come from heart disease. But 25-30 percent of cases have normal blood pressure, lipid level and did not smoking. So there are some factors that play a role in this disease that has no one detected.

Recently doctor and scientist all over the world are interested in the new factor called “Homocysteine”, which is one of the important factors that can cause cardiovascular disease.

Homocysteine is made from digesion of protein. Normally the human body try to get rid of Homocysteine by turn it into Cysteine that cause no harm to our body. We barely know the level of Homocysteine unless getting blood tested.

Scientist thinks the reason that Homocysteine are very dangerous because it could increase viscosity of platelets and make the vessels lack of flexibility.

If Homocysteine levels are high more than normal it can damage the blood vessels especially the small one such as coronary artery or brain vessels. So the patient will face with Alzheimer disease, Ischemic heart disease or Stroke.

Currently we use vitamin B6, 9, 12 to decrease Homocysteine levels.

One of the most popular well-known supplements in these days is Green Tea. It contains Catchicins that are very helpful in terms of Anti-oxidant, Anti-inflame and Anti-cancer.

From its benefit this study want to compare green tea with vitamin B6, 9, 12 for reducing Homocysteine levels.

According to the previous study of F.Jalali MD, K.O. Hajian- Tilaki MD, M.Pour-Amir MD and M.Farzadi MD. In the topic The Effects of Green Tea on Serum Lipids, Antioxidants, and Coagulation Tests in Stable Coronary Artery Disease: A

Prospective Interventional Study. They study the effect of using green tea in heart disease patients. The result shows that green tea can reduce Homocysteine levels significantly.

## **1.2 Objective**

### **1.2.1 Main Objective**

To study the efficacy of Green tea in reducing plasma Homocysteine levels compare with using vitamin B6, 9, 12.

### **1.2.2 Others Objective**

To study the side effect or others benefits that patient receives in using Green tea. And gathering data of general characteristic of patient for risk factor that cause high level of homocysteine.

## **1.3 Importance of the Study**

1.3.1 To use the result of the study as an information for treating cardio-vascular patients. The green tea may be the quick and safe way and also have another benefit for patients.

1.3.2 For consider use green tea instead of vitamin B6, 9, 12.

1.3.3 The data and result can use for the further study.

## **1.4 Hypothesis**

Using Green tea for stable heart disease patient with high Homocysteine level may shows the improvement more than using vitamin B6, 9, 12.

## **1.5 Boundaries of the Study**

### **1.5.1 Population**

Men or women diagnosed with stable coronary artery disease.

### **1.5.2 Sample of the Study**

Thai men or women age 25-90 years old with coronary artery disease, or patients that have shown high Homocysteine levels in blood test, those continues follow-up in Mongkut Wattana Hospital.

## **1.6 Limitation of the Study**

Can not do study in unstable heart disease patients.

## **1.7 Definitions**

### **1.7.1 Cardiovascular Disease:**

Disease affecting the heart or blood vessels.

### **1.7.2 Coronary Artery Disease:**

Impedance or blockage of one or more arteries that supply blood to the heart, usually due to atherosclerosis (hardening of the arteries). Abbreviated CAD. A major cause of illness and death, CAD begins when hard cholesterol substances (plaques) are deposited within a coronary artery. The plaques in the coronary arteries can lead to the formation of tiny clots that can obstruct the flow of blood to the heart muscle, producing symptoms and signs of CAD, including chest pain (angina pectoris), heart attack (myocardial infarction), and sudden death. Treatment for CAD includes bypass surgery, balloon angioplasty, and the use of stents.

### **1.7.3 Cysteine:**

An amino acid, one of the 20 building blocks of protein. Cysteine can be synthesized by the body and is not essential to the diet. Its key chemical feature is a thiol

group that contains sulfur. This thiol group can combine with the thiol group of another cysteine to form a disulfide bridge, which helps structural proteins and enzymes maintain their configuration. Two cysteine molecules linked by a disulfide bridge make up the amino acid cystine. The symbol for cysteine is Cys.

#### **1.7.4 Heart Disease:**

Any disorder that affects the heart. Sometimes the term "heart disease" is used narrowly and incorrectly as a synonym for coronary artery disease. Heart disease is synonymous with cardiac disease but not with cardiovascular disease which is any disease of the heart or blood vessels. Among the many types of heart disease, see, for example: Angina; Arrhythmia; Congenital heart disease; Coronary artery disease (CAD); Dilated cardiomyopathy; Heart attack (myocardial infarction); Heart failure; Hypertrophic cardiomyopathy; Mitral regurgitation; Mitral valve prolapse; and Pulmonary stenosis.

#### **1.7.5 High Blood Pressure:**

Also known as hypertension, high blood pressure is, by definition, a repeatedly elevated blood pressure exceeding 140 over 90 mmHg -- a systolic pressure above 140 with a diastolic pressure above 90.

#### **1.7.6 Homocysteine:**

An amino acid produced by the body, usually as a byproduct of consuming meat. Homocysteine is made from another amino acid, methionine, and then in turn is converted into other amino acids.

#### **1.7.7 Methionine:**

An amino acid, one of the 20 building blocks of protein. A dietary essential amino acid, methionine provides methyl groups and sulfur for normal metabolism. Symbol: Met.

## **CHAPTER 2**

### **LITERATURE REVIEW**

#### **2.1 Homocysteine**

Homocysteine is an amino acid that is produced by the body, usually as a byproduct of consuming meat. Amino acids are naturally made products, which are the building blocks of all the proteins in the body.

Elevated levels of homocysteine ( $>10$  micromoles/liter) in the blood may be associated with atherosclerosis (hardening and narrowing of the arteries) as well as an increased risk of heart attacks, strokes (Lee, Hong, Chang & Saver, 2010), blood clot formation, and possibly Alzheimer's disease.

In 1969, McCully reported that children born with a genetic disorder called homocystinuria, which causes the homocysteine levels to be very high, sometimes died at a very young age with advanced atherosclerosis in their arteries. However, it was not until the 1990's that the importance of homocysteine in heart disease and stroke was appreciated.

##### **2.1.1 Symptoms**

Theoretically, an elevated level of homocysteine in the blood (hyperhomocysteinemia) is believed to cause narrowing and hardening of the arteries (atherosclerosis). This narrowing and hardening of the vessels is thought to occur through a variety of ways involving elevated homocysteine. The blood vessel narrowing in turn leads to diminished blood flow through the affected arteries.

Elevated levels of homocysteine in the blood may also increase the tendency to excessive blood clotting. Blood clots inside the arteries can further diminish the flow of blood. The resultant lack of blood supply to the heart muscles may cause heart attacks, and the lack of blood supply to the brain causes strokes.

Elevated homocysteine levels also have been shown to be associated with formation of blood clots in veins (deep vein thrombosis and pulmonary embolism). The mechanism is complex, but it is similar to the way that they contribute to atherosclerosis. In some studies, even moderate levels of homocysteine level showed higher rates of repeated incidence of blood clot formation.

### **2.1.2 Considered a High Level for Homocysteine**

Homocysteine levels are measured in the blood by taking a blood sample. Normal levels are in the range between 5 to 15 micromoles (measurement unit of small amount of a molecule) per liter. Elevated levels are classified as follows:

15-30 micromoles per liter as moderate

30-100 micromoles per liter as intermediate

Greater than 100 micromoles per liter as severe

### **2.1.3 Causes**

Homocysteine is chemically transformed into methionine and cysteine (similar amino acids) with the help of folic acid, vitamin B12, and vitamin B6. This transformation utilizes a set of mediator molecules (called enzymes) and happens via a delicate sequence of specific steps.

Therefore, insufficient amounts of these vitamins in the body can hamper the natural breakdown of homocysteine. In addition, if there are any deficiencies in the mediator molecules, the breakdown is also hampered. This can cause homocysteine to accumulate in the blood because its breakdown is slow and inadequate.

Homocysteine levels in the blood may be elevated for many reasons as briefly described in the above section. More specifically, these can be divided into severe genetic causes and other milder causes.

In the genetic condition called homocystinuria, there is a deficiency or lack of an important mediator molecule (enzymes) in the complicated homocysteine breakdown pathway. This leads to severely elevated levels of homocysteine. In this rare and serious condition, there is a constellation of symptoms that include developmental delay, osteoporosis (thin bones), visual abnormalities, formation of blood clots, and advanced atherosclerosis (narrowing and hardening of blood vessels). This condition is mainly recognized in childhood.

Milder genetic variations are more common causes of elevated homocysteine levels (hyperhomocysteinemia). In these conditions, the mediator molecules malfunction and are less efficient because of minor abnormality in their structure. They also lead to elevation of homocysteine levels, although much milder than in homocystinuria, by slowing down the breakdown of homocysteine.

#### **2.1.4 Nutrition**

The other more common (5%-7% of the population) and less severe type of elevated homocysteine level may be caused by nutritional deficiencies in folate, vitamin B6 and vitamin B12, chronic (long-term) kidney disease, and cigarette smoking. (Institute of Medicine, 1999)

As mentioned above, these vitamins are essential in the breakdown of homocysteine. In some studies, lower levels of these vitamins, especially folate, have been demonstrated in people with elevated homocysteine levels. On the other hand, other studies have suggested that adequate intake of folate, Vitamin B6, and Vitamin B12 have resulted in lowering of the homocysteine level. Homocysteine lowering with folic acid and B vitamins in vascular disease. (Lonn et al., 2006)

##### **2.1.4.1 hyperhomocysteinemia**

Mild hyperhomocysteinemia levels are seen in about 5%-12% of the general population. In specific populations such as, alcoholics (due to poor vitamin intake) or patients with chronic kidney disease, this may be more common. The severe genetic form, homocystinuria, is rare.

##### **2.1.4.2 How can homocysteine levels be lowered**

The consumption of folic acid supplements or cereals that are fortified with folic acid, and to a lesser extent vitamins B6 and B12, can lower blood homocysteine levels. These supplements may even be beneficial in people with mild genetic hyperhomocysteinemia to lower their homocysteine levels. However, it is noteworthy that so far there is no compelling data to support the treatment of hyperhomocysteinemia for prevention of heart disease or treatment of known heart disease or blood clots. There are many studies underway to determine whether there may be any benefit to treat high levels of homocysteine in patients with known heart disease or blood clots. Further recommendations may be available when these studies are completed.



### **2.1.5 Vitamins**

Daily recommended doses of folate, B vitamins, and multivitamins are generally sufficient in regard to lowering homocysteine levels. These daily doses are recommended by the Food and Drug Administration (FDA) and the doses in a specific product are printed on the label of the vitamin bottle by the manufacturer. Usually, folate supplementation is recommended at 1 milligram daily; vitamin B6 is recommended at 10 milligram per day; and vitamin B12 at one-half milligram per day. (Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, 1996)

### **2.1.6 Prevent Heart Attacks and Strokes**

Currently, there is no direct proof that taking folic acid and B vitamins to lower homocysteine levels prevents heart attacks and strokes. However, in a large population study involving women, (Rimm et al., 1998) those who had the highest consumption of folic acid (usually in the form of multivitamins) had fewer heart attacks than those who consumed the least amount of folic acid. In this study, the association between dietary intake of folate and vitamin B6 and risk of heart disease was more noticeable than between dietary intake of vitamin B12 and heart disease, which was minimal. (Galan et al., 2003)

Many other observational studies have been performed to assess the effect of folate and the other B vitamins on heart disease. Most of these studies have concluded that oral intake of folate has been associated to lower risk of heart disease, possibly because due to lowering of homocysteine levels. The relation between oral intake of vitamin B12 and B6 and heart disease was not as obvious in many of these studies. Intake of folate, vitamin B6 and vitamin B12 and the risk of CHD (Ishihara et al., 2008)

In one study, it was concluded that even in people with elevated homocysteine levels due to genetic reasons, oral intake of folate and possibly the other B vitamins was related to lower incidence of heart disease. Folate, vitamin B6, vitamin B12, and methionine intakes and risk of stroke subtypes in male smokers. (Larsson et al., 2008)

Most of these data, however, are obtained from observational studies rather than purely controlled scientific data. Therefore, it is important to mention that despite these studies suggesting an association between the intake of these vitamins and the lower incidence of heart disease, in general, there is no compelling clinical evidence to treat

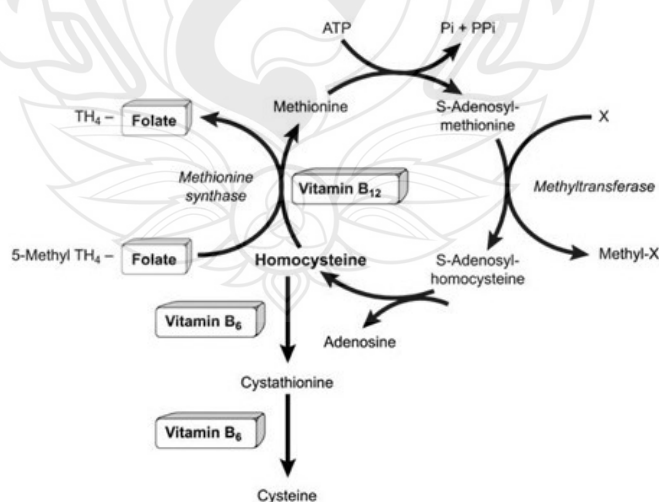
hyperhomocysteinemia other than homocystinuria (the severe genetic form) in regards to heart disease, stroke, or blood clots. (He et al., 2004)

### 2.1.7 Who Should Undergo Testing for Homocysteine Blood Levels?

Some doctors screen for elevated homocysteine levels in patients with early onset of blood clot formation, heart attacks, strokes, or other symptoms related to atherosclerosis, especially if these patients do not have typical risk factors, such as smoking cigarettes, diabetes, high blood pressure, or high LDL cholesterol levels.

Currently, there are no official recommendations as to who should undergo testing for homocysteine blood levels. Before more scientific data become available from the currently ongoing studies, many experts do not recommend a screening test for blood homocysteine levels, even in patients with unexplained blood clot formation. In addition, the consensus recommendation is against treating elevated homocysteine levels with vitamins to prevent heart disease.

There is also no consensus as to the optimal dose of folic acid and other B vitamins for the treatment of elevated blood homocysteine levels. (For example, treatment of patients with high homocysteine levels may require higher doses of folic acid and other B vitamins than the amounts contained in a multivitamin.) Therefore, a decision regarding testing should be individualized after consulting with your doctor. (Nabili, n.d.)



**Figure 2.1** Mechanism of Changing Homocysteine into Cysteine and Methionine by Vitamin B6, Vitamin B9 (Folate) and Vitamin B12

## 2.2 Previous Related Studies

### 2.2.1 The Effects of Green Tea on Serum Lipids, Antioxidants, and Coagulation Tests in Stable Coronary Artery Disease: A Prospective Interventional Study

Jalali, Hajian-Tilaki, Pouramir Mahdi & Farzadi (2008) interventional study was conducted on 100 patients with known coronary heart disease. The patient consumed brewed green tea for one month (4g per day in 2 divide doses). The mean total cholesterol, LDL, triglycerides and lipoprotein a (Lp-a) were decrease significantly after one month's consumption of green tea ( $P<0.001$ ). Also, there was a significant decrease in fibrinogen and homocysteine levels. There was an increase in HDL and antioxidant levels after the consumption of green tea. In addition, average PT and PTT measurements were decreased significantly ( $P=0.001$  and  $P=0.012$ , respectively).

**Table 2.1** Shows the Result of one Month Consumption of Green Tea

parameter	status	No	Mean +- SD	Mean difference	P Value	comment
Cholesterol	Before	100	238+- 33.5	-22.26	<0.001	
	After	100	215 +- 37.1			
Triglyceride	Before	100	181 +- 75.7	-23.14	<0.001	
	After	100	157+- 52.2			
HDL	Before	100	41 +- 11	8.62	<0.001	
	After	100	49.6 +-12			
LDL	Before	100	136 +- 27.5	-10.82	<0.001	
	After	100	125.8 +- 26.7			
LP-a	Before	100	57.7 +- 45.1	-16.19	<0.001	
	After	100	38.5 +- 25.3			
Homocysteine	Before	100	11.14 +- 2.5	-2.53	<0.001	**Significant decrease
	After	100	8.6 +- 1.4			
Fibrinogen	Before	100	322.8 +- 43.4	-10.72	<0.001	
	After	100	312.1 +- 32.4			
Antioxidant	Before	100	1027.3 +- 158.6	200.24	<0.001	
	After	100	1227.5 +- 229.5			

**Table 2.1** (continued)

parameter	status	No	Mean +- SD	Mean difference	P Value	comment
PT	Before	100	12.2 +- 0.70	-0.20	<0.001	
	After	100	12.02 +- 0.14			
PTT	Before	100	42.9 +- 8.7	-1.06	<0.001	
	After	100	41.9 +- 5.3			
BT	Before	100	122.7 +- 63.6	-2.95	<0.001	
	After	100	119.8 +- 47.9			
CT	Before	100	236.6 +- 37.6	1.4	<0.001	
	After	100	265 +- 26.5			

**Source** Jalali et al. (2008)

The Theory of green tea for reducing Homocysteine levels remain unclear but in conclusion may explains from the mechanism of green tea like the fallowing.

#### 2.2.1.1 Catechin

1. Antioxidant
2. Anti-thrombotic
3. Anti-inflammatory which might reduce inflammatory marker such as homocysteine

2.2.1.2 Catechin prevents the cell proliferation of arterial wall muscle.

2.2.1.3 Green tea can decrease LDL by up-regulation of LDL receptors and inhibiting the oxidation of LDL and VLDL.

2.2.1.4 Long-term consumption of green tea increased antioxidant concentration and reduced the risk of CAD

2.2.1.5 Polyphenol and other gallates contained in green tea bonded with the fibrinogen of the serum, green tea is, therefore, the inhibitor of fibrinogen.

2.2.1.6 Catechin is a powerful antioxidant and is able to both reduce superoxide redicals and alkyl peroxy radicals and amend vitamin E radicals.

Suggest that further study in molecule level about green tea for Homocysteine parameter in the future.

Other study says that Black tea also can reduce inflammatory marker such as C-reactive protein Bahorun et al. (2009)

### 2.2.2 Effect of Folic Acid and B-Vitamins on Risk of Cardiovascular Events and Total Mortality among Women at High Risk for Cardiovascular Disease: A Randomized Trial

There were many studies that use vitamin B to reduce homocysteine so the doses of vitamin B are very vary but the following previous study from Christine M. Albert that design a study within an ongoing randomized trial of antioxidant vitamins, 5,442 female US health professionals 42 years of age or older, with either a history of CVD or three or more coronary risk factors were randomized to a combination pill containing folic acid, vitamin B6, and vitamin B12 or a matching placebo and were followed for 7.3 years from April, 1998 until July, 2006. Using 2.5 mg of folic acid, 50 mg of vitamin B6, and 1 mg vitamin B12.

#### Result

Over the longest follow-up recorded thus far, a combination of folic acid/vitamin B6/vitamin B12 did not reduce a combined endpoint of total cardiovascular events among high-risk women despite significant homocysteine lowering.

Others studies that use different doses of vitamin B are

Harvard Medical school use 400 mcg of folic acid, 1.3 mg of B6 and 2.4 mcg of B12 Harvard Medical School (n.d.).

Daily dosage range of 0.5 to 5 mg. Vitamin B12 (mean 0.5 mg) produced an additional reduction in blood homocysteine of 7%, whereas vitamin B6 (mean 16.5 mg) did not have any significant effect. Hence, in typical populations, daily supplementation with both 0.5 to 5 mg folic acid and about 0.5 mg vitamin B12 would be expected to reduce homocysteine levels by one quarter to one third (from about 12 micromol/L to about 8 to 9 micromol/L) (Clarke & Armitage, 2000)

Some study use only vitamin B6 to decrease homocysteine level such as receiving high doses of vitamin B6 treatment (1200 mg/d) for 12 weeks. High doses of vitamin B6 lead to a decrease in Hcy serum level in male patients with schizophrenia or schizoaffective disorder. (Miodownik, Lerner, Vishne, Sela & Levine, 2007)

Or low dose like supplemented with a low dose of vitamin B-6 (1.6 mg/d) for 12 wk in a randomized, double-blind, placebo-controlled trial after repletion with folic acid (400 microg/d for 6 wk) and riboflavin (1.6 mg/d for 18 wk); show that Low-dose vitamin B-6 effectively lowers fasting plasma tHcy in healthy subjects who are both folate and riboflavin replete, (McKinley et al., 2001)

And another study that focus only on folic acid such as this study from Costa Rica in Puriscal, have higher plasma concentrations of tHcy and lower intake of B vitamins, particularly in women. Because these characteristics are associated with high risk of cardiovascular disease subjects (98%) had folate intakes that were less than the recommended 400 micro g/day (Kim et al., 2003)



## CHAPTER 3

### METHOD

#### 3.1 Population and Sample Group

##### 3.1.1 Population

Thai men and women with known coronary heart disease

##### 3.1.2 Sample Group

Thai men and women age 25 – 90 years old with diagnosed coronary artery disease that's follow-up at Mongkut Wattana Hospital.

###### 3.1.2.1 Sample size

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \cdot (\sigma_1^2 + \sigma_2^2)}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

$n$  = sample size

$Z_{\alpha/2}$  = statistics under the standard curve when statistical significance  $\alpha = 0.05$  is 1.96

$Z_{\beta}$  = statistics under the standard when power of test 80%  $\beta = 0.2$  is 0.842

$\sigma_1^2, \sigma_2^2$  = Variance of popular group 1 and 2 use as  $SD_1^2, SD_2^2$

(SD1 and SD2 is SD of Homocysteine in group of sample that treated with vitamin B and green tea respectively)

$\mu_1, \mu_2$  = mean Homocysteine treated by vitamin B and mean Homocysteine treated by green tea respectively

From another previous study (Albert et al., 2008). Mean Homocysteine treat by vitamin B6, 9, 12 was 9.8

And from previous study (Jalali & Hajian- Tilaki, 2008) mean Homocysteine treated by green tea was  $8.6 \pm 1.4$

$$n = \frac{(1.96 + 0.842)^2 \times (1^2 + 1^2)}{(9.8 - 8.6)^2}$$

$$n = 10.88$$

Each group has 11 patients and calculated for drop out is 12 patients per group total 2 groups are 24 patients and add the placebo group for 6 patient (n/2). Total 3 groups are 30 patients.

Summery sample size = 30 volunteers

#### 3.1.2.2 Inclusion criteria

1. Men and women age 25-90 years old with known coronary artery disease. The diagnostic criteria were physical examination, electrocardiogram, exercise stress test, thallium scan, and coronary angiography in Mongkut Wattana Hospital, Bangkok.

2. Healthy or stable condition with no bad progression of disease.

3. Know information and detail and also willing to be the candidate.

#### 3.1.2.3 Exclusion criteria

1. high-risk with myocardial infarction

2. GERD or dyspepsia from gastritis

3. Cannot tolerate Green tea

4. Allergic to green tea

5. Pregnancy

\*\*all of candidate can continue on their drugs include vitamin

#### 3.1.2.4 Discontinuation Criteria

1. Has bad side effect

2. Not corporate the process

3. Want to leave the study

4. Pregnancy



## 3.2 Tools

3.2.1 Lab test for Homocysteine levels

3.2.2 Green tea cap (500 mg) for 4 grams per day (Jalali et al., 2008)

Trade name Greenselect Phytosome from INDENA company import in powder form and make to a capsule by Max Maxlife Company into Green tea extract 500 mg/capsule

Detail

3.2.2.1 Greenselect contains >60% catechins and >40% EGCG

3.2.2.2 Greenselect Phytosome is a 1:2(w/w) complex of Greenselect with soy phospholipids

3.2.2.3 Greenselect Phytosome contains 19-25% catechins and >13%EGCG\*

\*HPLC method (the Folin-Ciocalteu assay overestimates catechins by including also non catechin-phenolics)

3.2.2.4 Caffeine free

3.2.3 Vitamin B6, 9, 12 (2.5 mg of folic acid, 50 mg of vitamin B6, and 2.5 mg vitamin B12) (Albert et al., 2008)

3.2.4 Placebo (Maltodextrin)

3.2.5 History file and consent form

3.2.6 Evaluation form

## 3.3 Method

3.3.1 Choose the volunteer, give them information for objective and methods, and explain the possible risk and benefit, then the candidate sign in consent form.

3.3.2 The volunteer gives information about past history, medical history and their treatment.

3.3.3 The volunteer is taken blood sample for Homocystein levels.

3.3.4 Divide the volunteer into three groups by sampling technique.

3.3.4.1 Group A12 volunteers will receive green tea

3.3.4.2 Group B12 volunteers will receive vitamin B complex

3.3.4.3 Group C6 volunteers will receive Placebo

3.3.5 Orders volunteer to take supplement every day, groupA consume green tea 4 gm per day (in 2 divide dose – 4 caps morning and 4 caps evening after meal), groupB take B complex 1 cap twice daily and group C take Placebo 1 cap twice daily.

3.3.6 Volunteers consume their own supplement every day for 1 month.

3.3.7 After 1 month appoint the volunteer to have blood test for Homocysteine again.

3.3.7 Evaluation

Evaluation by Lab and volunteer in evaluation form.

### **3.4 Data Collection**

Doctor is the collector by key data in to form and computer.

3.4.1 General data

3.4.1.1 Age Sex Address Marital status past history of heart disease.

3.4.1.2 Weight and Height for BMI calculation

3.4.1.3 History of Smoking

3.4.1.4 History of alcohol drinking

3.4.1.5 History of coffee drinking

3.4.1.6 History of physical activity (how many hours per week)

3.4.1.7 History of previous medical treatment with vitamin B or folic acid

3.4.1.8 History of Coronary heart disease and kidney disease

3.4.2 Homocysteine level before and after consume the supplement.

3.4.3 Satisfaction of the result

3.4.4 Side effect of green tea

### 3.5 Data Analysis

#### 3.5.1 Descriptive statistics

3.5.1.1 Qualitative data etc. Gender, smoking, alcohol drinking, coffee drinking, physical activity, previous vitamin B or folic intake and kidney disease reported by number and percent

3.5.1.2 Quatitative data etc. Age, BMI, level of Homocysteine, reported by Mean $\pm$ SD

#### 3.5.2 Inferential statistics

3.5.2.1 Comparison of baseline characteristic between 3 groups by Fisher exact test

3.5.2.2 Comparison of Homocysteine befor and after within group by paired t-test

3.5.2.3 Comparison of Age BMI and Homocysteine change between 3 group by One-Way ANOVA and Multiple Comparisons by Scheffe method

3.5.2.4 Comparison of Homocysteine change between 3 group (subgroup analysis of coffee drinking) by Kruskal -Wallis H test and Multiple Comparisons by Mann-Whitney U test

\*every test specifies statistical significance at p-value< 0.05

## **CHAPTER 4**

### **RESULTS**

A Comparison of Green tea extract Versus vitamin B6, 9, 12 of Reducing Plasma Homocysteine levels in Stable coronary heart disease patients” is a experimental study. Divide the volunteer into three groups Group 1 (12 cases) will receive green tea, Group 2 (12 cases) will receive vitamin B complex and Group 3 (6 cases) will receive Placebo. Test for Homocysteine before and after 1 month of supplement taking.

Result reported into 4 parts are

1. Baseline characteristic classified by group of supplement (factors that might affect Homocysteine level)
2. Comparison of Homocysteine between before and after in same group
3. Comparison of Homocysteine change between 3 groups
4. Comparison of Homocysteine change between 3 groups classified by coffee drinking

**Table 4.1** Baseline Characteristic Classified by Group of Supplement

		Group of supplement						p-value
		Green Tea		Vitamin B6, 9, 12		Placebo (n=6)		
		(n=12)		(n=12)				
		n	%	n	%	n	%	
Gender								0.559
	Male	5	41.7	8	66.7	4	66.7	
	Female	7	58.3	4	33.3	2	33.3	
Age (years)		63.92±10.52		65.83±8.32		75.00±9.40		0.074
BMI(kg/m2)		25.63±4.70		26.13±3.70		25.12±3.10		0.878
smoking								1.000
	No	12	100	12	100	6	100	
	Yes	0	0	0	0	0	0	
alcohol drinking								1.000
	No	11	91.7	10	83.3	5	83.3	
	Yes	1	8.3	2	16.7	1	16.7	
coffee drinking								0.040*
	No	10	83.3	4	33.3	5	83.3	
	Yes	2	16.7	8	66.7	1	16.7	
physical activity								0.855
	sedentary	3	25.0	5	41.7	2	33.3	
	moderate	6	50.0	6	50.0	3	50.0	
	active	3	25.0	1	8.3	1	16.7	
previous vitamin B or folic intake								0.891
	No	7	58.3	8	66.7	3	50.0	
	Yes	5	41.7	4	33.3	3	50.0	
kidney disease								0.494
	No	11	91.7	11	91.7	4	66.7	
	Yes	1	8.3	1	8.3	2	33.3	

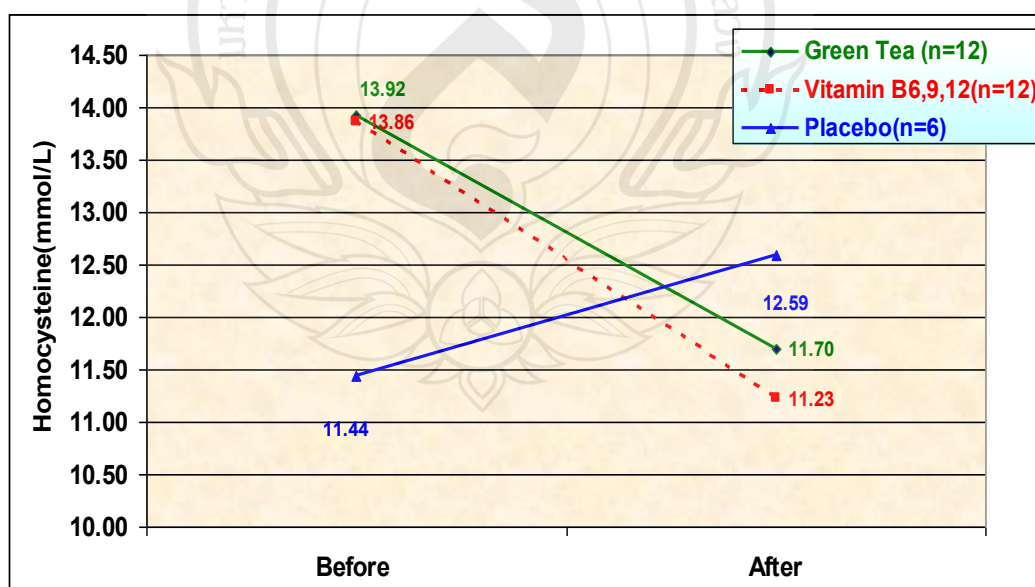
From table 4.1 shows the general characteristic of 3 groups which are received green tea group, received vitamin B complex group and received Placebo group. In general characteristic are almost has no statistically different from each factors. The only one factor that seems to have a different is coffee drinking. Group that receive vitamin B

complex have higher coffee drinking numbers than green tea and receive Placebo group  $p=0.040$

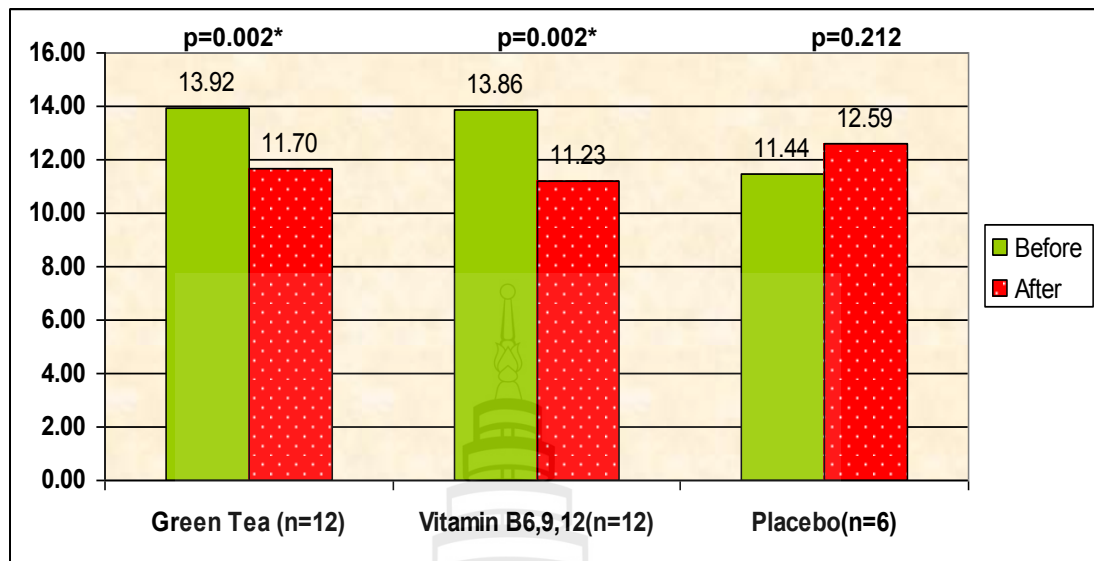
**Table 4.2** Comparison of Homocysteine between Before and After in Same Group

Group	n	Homocysteine (mmol/L)		p-value
		Before	After	
Green Tea	12	13.92±5.56	11.70±4.49	0.002*
Vitamin B6, 9, 12	12	13.86±4.23	11.23±3.42	0.002*
Placebo	6	11.44±2.09	12.59±3.17	0.212

From table 4.2 comparison of homocysteine between before and after in same group found that in group which receive green tea and receive vitamin B complex the mean homocysteine has decrease statistical significantly ( $p=0.002$ ) equal in both groups. Group Placebo show the mean homocysteine level before and after study has no statistically different ( $p=0.212$ ).



**Figure 4.1** Comparison of Mean Homocysteine Level between Before and After in Same Group

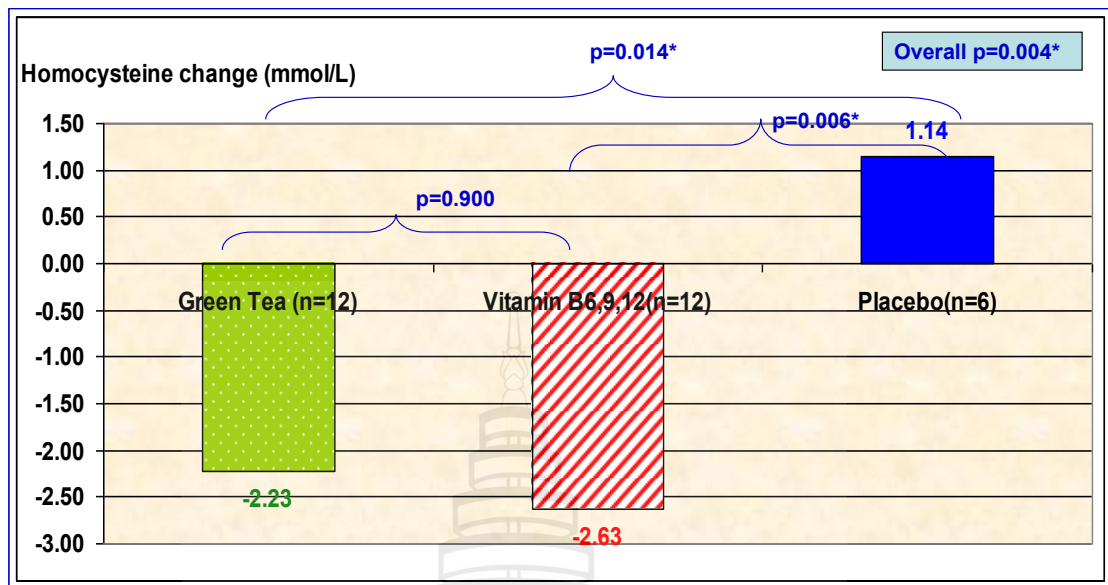


**Figure 4.2** Comparison of Mean Homocysteine Level between Before and After in Same Group

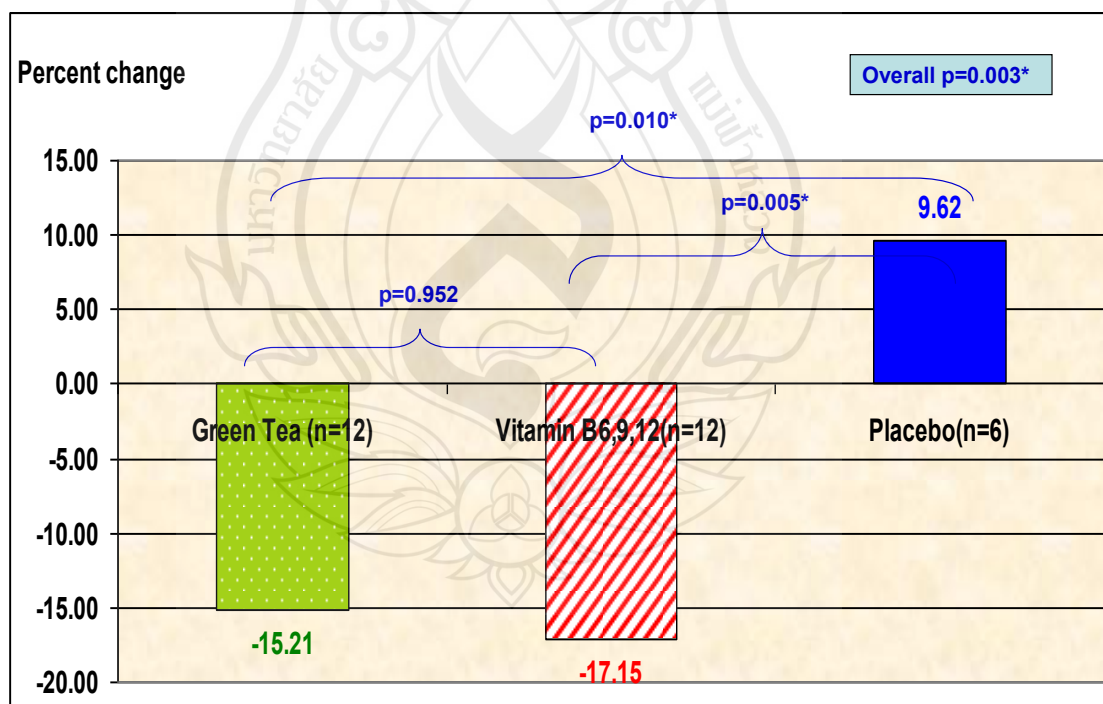
**Table 4.3** Comparison of Homocysteine Change between 3 Groups

Homocysteine (mmol/L)	Group of supplement			p-value between group		
	A:Green Tea (n=12)	B:Vitamin B6, 9, 12 (n=12)	C:Placebo (n=6)	A VS C	B VS C	A VS B
Difference (After-Before)	-2.23±1.98	-2.63±2.32	1.14±1.96	0.014*	0.006*	0.900
Percent Change	-15.21±13.55	-17.15±14.67	9.62±18.40	0.010*	0.005*	0.952

From table 4.3 comparison of changing in homocysteine between 3 groups show that mean Homocysteine level in group received green tea decrease by  $2.23 \pm 1.98$  and group received vitamin B complex decrease by  $2.63 \pm 2.32$  which difference from Placebo group that show the mean homocysteine level increase by  $1.14 \pm 1.96$ , these differentiations has statistical significance p value =0.014 and 0.006 respectively. The change of mean Homocysteine level between a green tea group and a vitamin B complex group are not statistically different from each other p=0.900.



**Figure 4.3** Comparison of Mean of Homocysteine Change between 3 Groups



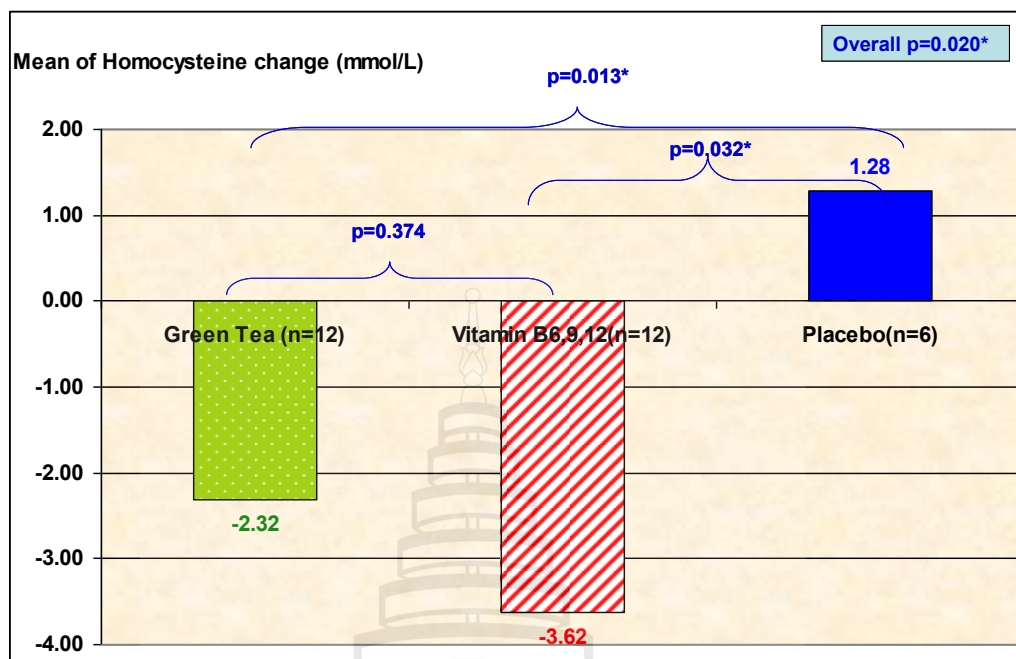
**Figure 4.4** Comparison of Mean of Percent Change of Homocysteine between 3 Groups



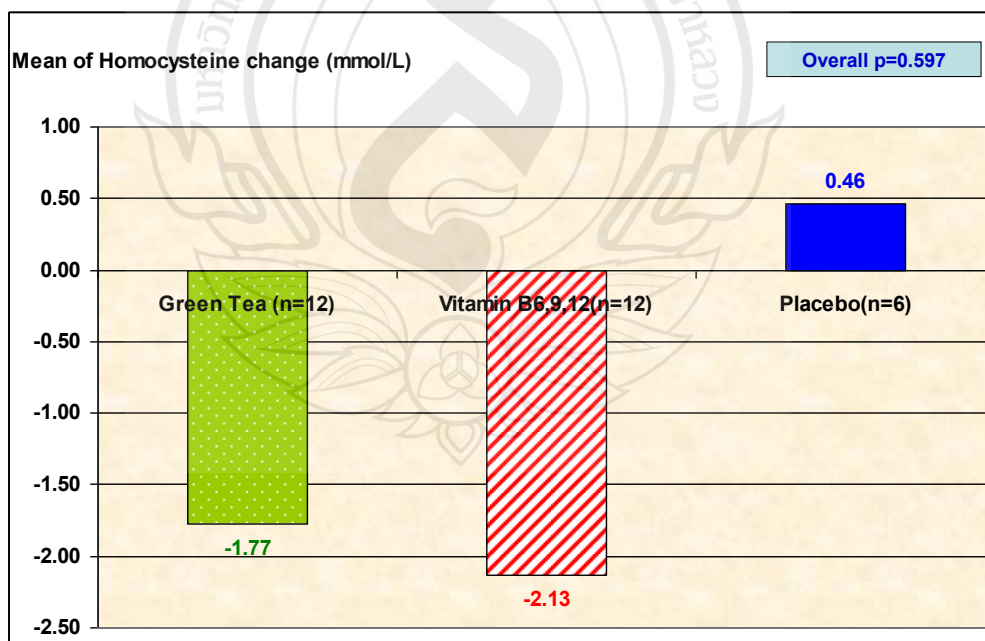
**Table 4.4** Comparison of Homocysteine Change between 3 Groups Classified by Coffee Drinking

Homocysteine (mmol/L)	Group of supplement			p-value between group		
	A:Green Tea	B:Vitamin B6, 9, 12	C:Placebo (n=6)	A VS C	B VS C	A VS B
No coffee drinking	n=10	n=4	n=5			
Difference (After-Before)	-2.32±2.17	-3.62±1.84	1.28±2.16	0.013*	0.032*	0.374
Percent Change	-14.79±14.91	-22.92±12.48	10.85±20.29	0.019*	0.032*	0.454
Coffee drinking	n=2	n=8	n=1			
Difference (After-Before)	-1.77±0.38	-2.13±2.49	0.46	0.449 (overall p-value)		
Percent Change	-17.34±2.56	-14.26±15.59	3.48	0.336(overall p-value)		

Table 4.4 Comparison of Homocysteine change between 3 groups classified by coffee drinking show changing of mean Homocysteine between 3 groups in non-drinking coffee are statistically different from each other. Its show that means Homocysteine level of group received green tea decrease by  $-2.32 \pm 2.17$  and group received vitamin B complex decrease by  $3.62 \pm 1.84$ . However both groups are different from Placebo group, which show the mean homocysteine level was increase by  $1.28 \pm 2.16$ . This different has a statistically significant  $p=0.013$  and  $0.032$  respectively. But the changing of mean Homocysteine level in green tea group and vitamin B complex group are not statistically different  $p=0.590$ . In coffee drinking group show the changing of mean Homocysteine level between 3 groups are not statistically different from each other  $p=0.597$ .



**Figure 4.5** Comparison of Homocysteine Change between 3 Groups in Non Coffee Drinking Group



**Figure 4.6** Comparison of Homocysteine Change between 3 Groups in Coffee Drinking Group

## Statistical analysis

### 1. Descriptive statistics

1) Qualitative data etc. Gender, smoking, alcohol drinking, coffee drinking, physical activity, previous vitamin B or folic intake and kidney disease reported by number and percent

2) Quantitative data etc. Age, BMI, level of Homocysteine, reported by Mean $\pm$ SD

### 2. Inferential statistics

1) Comparison of baseline characteristic between 3 group by Fisher exact test

2) Comparison of Homocysteine before and after within group by paired t-test

3) Comparison of Age BMI and Homocysteine change between 3 group by One-Way ANOVA and Multiple Comparisons by Scheffe method

4) Comparison of Homocysteine change between 3 group (subgroup analysis of coffee drinking) by Kruskal -Wallis H test and Multiple Comparisons by Mann-Whitney U test

\*every test specifies statistical significance at p-value < 0.05

## **CHAPTER 5**

### **CONCLUSION DISCUSSION AND SUGGESTION**

#### **5.1 Discussion**

This study is a comparison of Green tea versus vitamin B complex in reducing plasma homocysteine levels in stable coronary artery disease patients

Elevated levels of homocysteine ( $>10$  micromoles/liter) in the blood may be associated with atherosclerosis (hardening and narrowing of the arteries) as well as an increased risk of heart attacks, strokes, blood clot formation, and possibly Alzheimer's disease.

Typically vitamin B6, vitamin B12 and folic acid are used to lowering Homocysteine level due to its role in transformation Homocysteine into Cysteine and Methionine. Which there was a study that use vitamin B complex reduce Homocysteine. (Albert et al., 2008)

Another previous study has been used Green tea to lowering the Homocysteine level in coronary artery disease patient. The result show after 1 month of taking Green tea 4 grams per day the mean Homocysteine level of the sample group has decrease significantly. (Jalali et al., 2008)

So this study wants to compare between Green tea and vitamin B complex in reducing Homocysteine levels

And also gathering data of factors that affect Homocysteine levels which are Age, BMI, Smoking, Alcohol drinking, Coffee drinking, Physical activity, Previous vitamin B used and Kidney disease. (De Bree, Monique Verschuren, Blom & Kromhout, 2001)

## 5.2 General Data Discussion

General data of sample group

**5.2.1 Gender** 17 male volunteers (56.6%) and 13 female volunteers (43.3%)

Group A (Green tea) male 41.7% female 58.3%

Group B (B vitamin) male 66.7% female 33.3%

Group C (Placebo) male 66.7% female 33.3%

**5.2.2 Age** the oldest volunteer is 84 years old and the youngest is 43 years old

Mean of age group A (Green tea) is  $63.92 \pm 10.52$

Mean of age group B (B vitamin) is  $65.83 \pm 8.32$

Mean of age group C (Placebo) is  $75.00 \pm 9.40$

**5.2.3 BMI**

Mean of BMI group A (Green tea) is  $25.63 \pm 4.70$

Mean of BMI group B (B vitamin) is  $26.13 \pm 3.70$

Mean of BMI group C (Placebo) is  $25.12 \pm 3.10$

**5.2.4 Smoking** factor

All of volunteers are non-smoker

**5.2.5 Alcohol Drinking** there are 4 volunteers that drink alcohol

1 volunteer from group A

2 volunteers from group B

1 volunteer from group C

**5.2.6 Coffee Drinking** there are 11 volunteers that drink coffee regularly

Group A No coffee drinking 83.3%

Coffee drinking 16.7%

Group B No coffee drinking 33.3%

Coffee drinking 66.7%

Group C No coffee drinking 83.3%

Coffee dinking 16.7%

Group that receive vitamin B complex have higher coffee drinking numbers than green tea and Placebo group

#### 5.2.7 Physical Activity divided into

Sedentary < half hr. per week

Moderate 0.5-3.5 hr. per week

Active >3.5 hr. per week (De Bree et al., 2001)

Group A sedentary 25 % moderate 50% active 25%

Group B sedentary 41.7 % moderate 50% active 8.3%

Group C sedentary 33.3% moderate 50% active 16.7%

Most of the volunteers are moderate physical activity

#### 5.2.8 Previous Vitamin B or Folic Intake

Group A no for 58.3% yes for 41.7%

Group B no for 66.7% yes for 33.3%

Group C no for 50% yes for 50%

#### 5.2.9 Kidney Disease

There are only 4 volunteers that have a kidney disease

1 volunteer from group A

1 volunteer from group B

2 volunteers from group C

The individual volunteer that has high homocysteine level (consider only volunteers who have the level before joining the study > 15 mmol/L)

**Table 5.1** Risk Factors in High Homocysteine Level Volunteers Before Study

code	gender	age	level	BMI	smoking	alcohol	Coffee	Physical activity	Vit.B use	Kidney disease
A2	m	72	25.68	30.1	n	n	n	Mod.	n	n
A4	f	77	21.16	20.8	n	n	n	Mod.	n	n
A8	f	61	18.32	16.9	n	n	n	Seden.	n	n
A10	m	43	16.65	32.4	n	n	n	Act.	y	y
B3	m	70	17.56	23.8	n	n	n	Mod.	n	n

**Table 5.1** (continued)

code	gender	age	level	BMI	smoking	alcohol	Coffee	Physical activity	Vit.B use	Kidney disease
B6	f	73	17.2	25.6	n	n	n	Mod.	n	y
B7	m	67	19.89	23.8	n	y	y	Mod.	y	n
B8	m	68	17.62	22.6	n	n	y	Seden.	n	n
B10	m	60	16.89	<b>31.6</b>	n	n	y	Seden.	y	n

From the volunteers that have high Homocysteine level before study (greater than 15 mmol/L) show the factor that most possibly involve is not taking previous vitamin B, drinking coffee regularly, sedentary and obesity ,respectively.

This is show that the patients who do not continue taking B vitamin or folic acid before joining the study may have higher Homocysteine level due to lacking of Vitamin B that can change Homocysteine into a good amino acid such as Cysteine and Methionine.

And subject who drinking coffee regularly is trend to have a high level of Homocysteine because of Caffeine in coffee act like a vitamin B antagonist.

The volunteers who have higher BMI more than 30 also risk for high Homocysteine because of Obesity patient can be metabolic syndrome and cause a serious issue of vessel and heart disease too. (Güven & İnanç, 2004)

That is the same explanation for patient who does not exercise. Physical activity can lower the inflammation markers of heart disease as well.

### 5.3 Result Discussion

#### 5.3.1 Comparison of Homocysteine between Before and After in Same Group

Group A the mean Homocysteine before study is 13.92 mmol/L and after take green tea for 1 month the level is down to 11.07 mmol/L

Group B after taking vitamin B complex for 1 month the mean Homocysteine level is decrease as well from 13.86 to 11.23 mmol/L

In Group C show the slightly increase of mean Homocysteine level after taking the Placebo

Comparison of homocysteine between before and after in same group found that in group which receive green tea and receive vitamin B complex. The mean homocysteine has decrease statistical significantly ( $p=0.002$ ) equal in both groups.

Group Placebo show the mean homocysteine level before and after study slightly increase, however it has no statistically different ( $p=0.212$ )

That mean Green tea extract can lowering Homocysteine level as well as the vitamin B6, 9, 12 But Placebo do not have the effect on plasma Homocysteine.

### **5.3.2 Comparison of Homocysteine Change between 3 Groups**

After one month of taking supplement the result show that group A has level of Homocysteine down by 2.23 which is 15.21% , meanwhile group B has down by 2.63 which is 17.15% , but Placebo group has increase of mean Homocysteine by 1.14 which is 9.62%

Comparison of changing in homocysteine between 3 groups show that mean Homocysteine level in group received green tea decrease as well as group received vitamin B complex ,which difference from Placebo group that show the mean homocysteine level increase, these differentiations has statistical significance p value  $=0.014$  (A vs C) and  $0.006$  (B vs C) respectively.

The change of mean Homocysteine level between a green tea group and a vitamin B complex group are not statistically different from each other  $p=0.900$

### **5.3.3 Comparison of Homocysteine Change between 3 Groups Classified by Coffee Drinking**

From the general characteristic of 3 groups which are receive green tea group, receive vitamin B complex group and receive Placebo group. Overall factors of three groups are almost not statistically different from each other. The only one factor that seems to have a different is coffee drinking. Group that receive vitamin B complex have higher coffee drinking numbers than green tea and receive Placebo group

Comparison of Homocysteine change between 3 groups classified by coffee drinking show changing of mean Homocysteine between 3 groups in non-drinking coffee are statistically different from each other. It shows that means Homocysteine level of



group received green tea decrease by  $-2.32 \pm 2.17$  and group received vitamin B complex decrease by  $3.62 \pm 1.84$

However both groups are different from Placebo group, which show the mean homocysteine level was increase by  $1.28 \pm 2.16$ . This different has a statistically significant  $p=0.013$  and  $0.032$  respectively. But the changing of mean Homocysteine level in green tea group and vitamin B complex group are not statistically different  $p=0.590$

In coffee drinking group show the changing of mean Homocysteine level between 3 groups are not statistically different from each other  $p=0.597$

#### 5.4 Discussion with the Previous Study

Comparing with the previous study of Jalali et al. in 2008 has study 100 patients with coronary heart disease and give Green tea to them for 1 month and take Blood sample before and after consuming Green tea 4 gram/day. Their Green tea was a tea bag and the result shows that mean Homocysteine level has down by 2.53

But this study use a capsule of green tea extract powder for 500 mg per cap. Patients has to take 8 caps per day which is 4 gram per day equal with the previous study and after 1 month it show that the mean different is 2.23

**Table 5.2** Comparing this Study with the Previous Study

study	Number of Volunteers	Type of volunteers	Form of Green tea	Duration (month)	Gram of green tea per day	How to take	Mean different of Homocysteine	result
Jalali et al., 2008	100	Coronary heart disease	Tea bag	1	4	Two divide dose	-2.53	Significant decrease
This study	12	Coronary heart disease	capsule	1	4	Two divide dose	-2.23	Significant decrease

The previous study and this study have the similar result. Both studies has show the result in the same direction after taking green tea for a month mean Homocysteine is decreased by 2.53 and 2.23, respectively.

## 5.5 Conclusion

Both green tea and vitamin B can decrease Homocysteine level in coronary patient significantly.

However in comparison between these two supplements shows that they have no different in statistic.

## 5.6 Suggestion

5.6.1 This study has difficulty in gathering volunteers due to the disease of patients, some of them refuse to join the study and it was also has limitation of finding a place for sample group. In further should do the study in the larger samples for better result.

5.6.2 Should try other doses of green tea in reducing Homocysteine level.

5.6.3 Should try other doses of vitamin B in reducing Homocysteine level.

5.6.4 Try to use others form of green tea such as power, leaves, beverage, etc.

5.6.5 We still don't know exactly about mechanism of green tea on Homocysteine level. So I hope that there will be the molecular study of mechanism in the future.

5.6.6 For coronary artery patient and those who have high Homocysteine level I recommended taking regular non-caffeine Green tea and vitamin B complex. It might benefit your good health.



## REFERENCES

## REFERENCES

- Albert, C. M., Cook, N. R., Gaziano, J. M., Zaharris, E., MacFadyen, J., Danielson, E., Buring, J. E. & Manson, J. E. (2008). Effect of folic acid and B-vitamins on risk of cardiovascular events and total mortality among women at high risk for cardiovascular disease: A randomized trial. *JAMA*, 299(17), 2027-2036.
- Bahorun, T., Luximon-Ramma, A., Gunness, T. K., Sookar, D., Bhoyroo, S., Jugessur, R., Reebye, D., Googoolye, K., Crozier, A. & Aruoma, O. I. (2009). Black tea reduces uric and C-reactive protein levels in humans susceptible to cardiovascular disease. *Toxicology*, 278(1), 68-74.
- Clarke, R. & Armitage, J. (2000). Vitamin supplements and cardiovascular risk: Review of the randomized trials of homocysteine-lowering vitamin supplements. *Semin Thromb Hemost*, 26(3), 341-348.
- De Bree, A., Monique Verschuren, W. M. , Blom, H. J. & Kromhout, D. (2001). Lifestyle factors and plasma homocysteine concentrations in a general population sample. *Am. J. Epidemiol*, 154 (2), 150-154. doi: 10.1093/aje/154.2.150
- Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1996). Food standards: Amendment of standards of identity for enriched grain products to require addition of folic acid. *Federal Register*, 61(44), 8781-8797.

- Galan P, de Bree A, Mennen L, Potier de Courcy, G., Preziosi, P., Bertrais, S., Castetbon, K. & Hercberg, S. (2003). Background and rationale of the SU.FOL.OM3 study: Double-blind randomized placebo-controlled secondary prevention trial to test the impact of supplementation with folate, vitamin B6 and B12 and/or omega-3 fatty acids on the prevention of recurrent ischemic events in subjects with atherosclerosis in the coronary or cerebral arteries. *J Nutr Health Aging*, 7(6), 428-435.
- Güven, A. & İnanç, F. (2004). Plasma homocysteine levels in patients with metabolic syndrome. *Eur J Gen Med.*, 1(2), 38-42.
- Harvard Medical School. (n.d.). *B vitamins and homocysteine*. Retrived October 1, 2012, from [http://www.health.harvard.edu/newsweek/B\\_vitamins\\_and\\_homocysteine.htm](http://www.health.harvard.edu/newsweek/B_vitamins_and_homocysteine.htm)
- He, K., Merchant, A., Rimm, E. B., Rosner, B. A., Stampfer, M. J., Willett, W. C. & Ascherio, A. (2004). Folate, vitamin B6, and B12 intakes in relation to risk of stroke among men. *Stroke*, 35(1), 169-174.
- Institute of Medicine. (1999). *Dietary reference intakes for thiamin, riboflavin, niacin, vitamin B6, folate, vitamin B12, pantothenic acid, biotin, and choline*. Washington, DC: National Academy Press.
- Ishihara, J., Iso, H., Inoue, M., Iwasaki, M., Okada, K., Kita, Y., Kokubo, Y., Okayama, A. & Tsugane, S. (2008). Intake of folate, vitamin B6 and vitamin B12 and the risk of CHD: the Japan Public Health Center-Based Prospective Study Cohort I. *J Am Coll Nutr*, 27(1), 127-136.
- Jalali, F., Hajian-Tilaki, K.O., Pouramir Mahdi & Farzadi, M. (2008). The effects of green tea on serum lipids, antioxidants, and coagulation tests in stable coronary artery disease: A prospective interventional study. *Iranian Heart Journal*, 9(3), 47-52.

- Kim, M. K., Iwasaki, M., Okada, K., Kita, Y., Kokubo, Y., Okayama, A. & Tsugane, S. (2003). B vitamins and plasma homocysteine concentrations in an urban and rural area of Costa Rica. *J Am Coll Nutr*, 22(3), 224-231.
- Larsson, S. C., Männistö, S., Virtanen, M. J., Kontto, J., Albanes, D. & Virtamo, J. (2008). Folate, vitamin B6, vitamin B12, and methionine intakes and risk of stroke subtypes in male smokers. *Am J Epidemiol*, 167(8), 954-961.
- Lee, M., Hong, K. S., Chang, S. C. & Saver, J. L. (2010). Efficacy of homocysteine-lowering therapy with folic acid in stroke prevention: A meta-analysis. *Stroke*, 41(6), 1205-1212.
- Lonn, E., Yusuf, S., Arnold, M. J., Sheridan, P., Pogue, J., Micks, M., McQueen, M. J., Probstfield, J., Fodor, G., Held, C. & Genest, J. Jr. (2006). Homocysteine lowering with folic acid and B vitamins in vascular disease. *N Engl J Med*, 354(15), 1567-1577.
- McCully, K. S. (1969). Vascular pathology of homocysteinemia: Implications for the pathogenesis of arteriosclerosis. *Am J Pathol*, 56(1), 111-128.
- McKinley, M. C., McNulty, H., McPartlin, J., Strain, J. J., Pentieva, K., Ward, M., Weir, D. G. & Scott, J. M. (2001). Low-dose vitamin B-6 effectively lowers fasting plasma homocysteine in healthy elderly persons who are folate and riboflavin replete. *Am J Clin Nutr*, 73(4), 759-764.
- Miodownik, C., Lerner, V., Vishne, T., Sela, B. A. & Levine, J. (2007). High-dose vitamin B6 decreases homocysteine serum levels in patients with schizophrenia and schizoaffective disorders: A preliminary study. *Clin Neuropharmacol*, 30(1), 13-17.
- Nabili, S. T. (n.d.). *Homocysteine*. Retrived October 1, 2012, from <http://www.medicinenet.com/homocysteine/article.htm>

Rimm, E. B., Willett, W. C., Hu, F. B., Sampson, L., Colditz, G. A., Manson, J. E., Hennekens, C. & Stampfer, M. J. (1998). Folate and vitamin B6 from diet and supplements in relation to risk of coronary heart disease among women. *JAMA*, 279(5), 359-364.







## APPENDIX A

### CONSENT FORM



#### หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)..... อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....  
หมู่ที่.....ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....  
จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... ขอทำหนังสือแสดงความ  
ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

1. ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของ (หัวหน้าโครงการ) นพ.ภูวิชญ์ ศรีสุระวานิช เรื่อง การศึกษาเพื่อเปรียบเทียบระหว่างชาเขียวและวิตามินบี6, 9, 12 ต่อการลดลงของระดับพลาสมาโฮโมซิสเตอีนในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจตีบที่มีอาการคงที่ ด้วยความสมัครใจ โดยมิได้มีการบังคับ หลอกลวงแต่ประการใด และพร้อมจะให้ความร่วมมือในการวิจัย
2. ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายและตอบข้อสงสัยจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์การวิจัย วิธีการวิจัย ความปลอดภัย อาการ หรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย โดยละเอียดแล้วตามเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยแนบท้าย
3. ข้าพเจ้าได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบของการสรุปผลการวิจัยเท่านั้น
4. ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัย ผู้วิจัยจะรับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลที่เป็นผลสืบเนื่องจากการวิจัยนี้
5. ข้าพเจ้าได้รับทราบว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากการวิจัยครั้งนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลตามสิทธิที่ข้าพเจ้าควรได้รับ

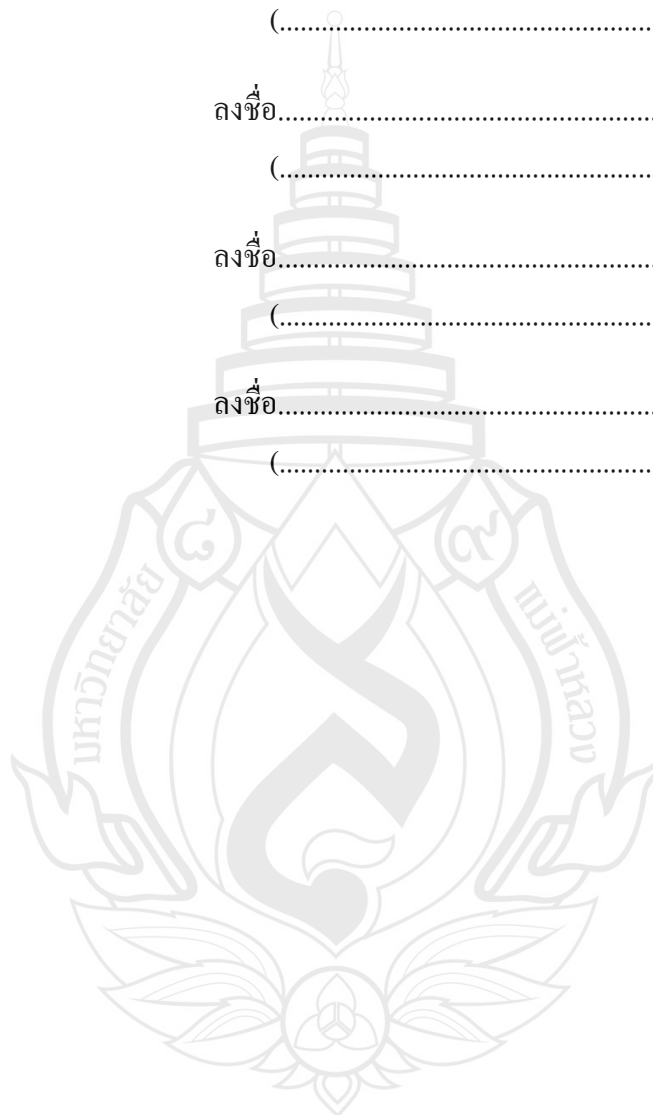
ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้แล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ พร้อม  
กับหัวหน้าโครงการวิจัยและพยาน

ลงชื่อ..... ผู้ยินยอม/ผู้ปกครอง  
(.....)

ลงชื่อ..... หัวหน้าโครงการ  
(.....)

ลงชื่อ..... พยาน  
(.....)

ลงชื่อ..... พยาน  
(.....)



## APPENDIX B

### RECORD FORM

สูตร A หลังอาหารเช้า 4 เม็ด – และหลังอาหารเย็น 4 เม็ด

นัดเจาะเลือดซ้ำวันที่ \_\_\_\_\_

รายละเอียดโครงการวิจัย

#### 1. ชื่องานวิจัย

การศึกษาผลของชาเขียวต่อระดับโฮโมซิสเตอีนของผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดที่มีอาการคงที่ (stable CAD)

#### 2. ชื่อผู้วิจัย

นพ.ภูวิชญ์ ศรีสุระวานิช

#### 3. ชื่อผู้เชี่ยวชาญที่ปรึกษา

Dr.med. Werner Kurotschka

นพ.ไพศิษฐ์ ตระกูลทองสมุทร

#### 4. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันอัตราการเสียชีวิตของประชากรโลก เกิดจากโรคหัวใจและหลอดเลือดเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งมีสาเหตุมาจากการที่มีไขมันในเลือดสูง ความดันโลหิตสูง การสูบบุหรี่ เป็นต้น แต่น่าแปลกที่พบว่า ประมาณ 25-30 เปอร์เซ็นต์ของผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือดที่รับตัวไว้ในโรงพยาบาล มีไขมันในเลือดปกติ ความดันปกติ ไม่สูบบุหรี่ แสดงว่าผู้ป่วยกลุ่มนี้จะต้องมีปัจจัยเสี่ยงชนิดอื่น ที่ยังไม่ได้รับการตรวจหา

เมื่อเร็ว ๆ นี้ วงการแพทย์ทั่วโลกต่างให้ความสนใจกับปัจจัยเสี่ยงชนิดใหม่ที่มีชื่อว่า “สารโฮโมซิสทีน” ซึ่งเป็นหนึ่งในปัจจัยแฝงที่สำคัญที่ก่อให้เกิดโรคหัวใจขาดเลือดและอัมพาต

นักวิทยาศาสตร์ได้ตั้งข้อสันนิษฐานว่าสาเหตุที่ โฮโมซิสเตอิน เพิ่มอัตราเสี่ยงในการเกิดโรคเหล่านี้ อาจเกิดจาก โฮโมซิสเตอิน จะทำให้ความหนืดของเกร็ดเลือดเพิ่มขึ้น นอกจากนั้นยังพบว่าโฮโมซิสเตอิน ที่เพิ่มขึ้นจะทำให้หลอดเลือดขาดความยืดหยุ่นอีกด้วย

ดังนั้น โฮโมซิสเตอิน ถ้ามีสูงขึ้นเกินกว่าระดับที่ควรจะเป็นก็จะทำลายหลอดเลือด โดยเฉพาะหลอดเลือดขนาดเล็ก เช่น หลอดเลือดหัวใจ และหลอดเลือดที่อยู่ในสมอง โดยจะมีผลทำให้หลอดเลือดที่กล่าวถึงมีโอกาสตีบและอุดตันได้ง่ายกว่าที่ระดับของโฮโมซิสเตอิน ในเลือดปกติ หากทุกท่านมีความสนใจในเรื่องของอาหารเสริมที่มีประโยชน์ต่อสุขภาพ ทุกท่านคงจะรู้จักชาเขียวหนึ่งในอาหารเพื่อสุขภาพที่โด่งดังทั้งในรูปชงดื่มและในรูปชาเขียวเม็ด ที่ปัจจุบันเป็นที่นิยมและหาซื้อกันได้อย่างแพร่หลาย

ในชาเขียวนั้นมีสาร Catchicins ที่มีประโยชน์มาก ไม่ว่าจะเป็นในแง่ของเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ สารลดการอักเสบ สารต้านมะเร็ง และอื่น ๆ อีกมากมาย

และจากประโยชน์นานัปการของชาเขียวนั้น ผู้วิจัยต้องการที่จะศึกษาว่าชาเขียวหรือสาร catchicin ในชาเขียวนั้นจะสามารถลดระดับโฮโมซิสเตอินในกลุ่มผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดได้ดีหรือไม่

## 5. วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาผลของชาเขียวต่อการลดลงของสารโฮโมซิสเตอินในกลุ่มผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด

## 6. สมมุติฐานหรือแนวเหตุผล

การให้ชาเขียวอย่างต่อเนื่องในระยะหนึ่งจะสามารถช่วยลดระดับโฮโมซิสเตอินได้

## 7. วิธีการศึกษา

7.1 อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยจะถูกคัดเลือกเกณฑ์กำหนดคุณสมบัติและเกณฑ์การคัดออกของกลุ่มตัวอย่าง (Inclusion and exclusion criteria) ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการอธิบายวัตถุประสงค์ ขั้นตอน และประโยชน์ที่จะได้รับของการทำวิจัยนี้อย่างละเอียด และเซ็นใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Inform consent)

7.2 ผู้วิจัยทำการเก็บข้อมูลทั่วไป ข้อมูลตามแบบสอบถามประวัติส่วนตัว รวมทั้งเก็บตัวอย่างเลือดของอาสาสมัครเพื่อตรวจวัดระดับโฮโมซิสเตอิน

7.3 ผู้วิจัยทำการแจกผลิตภัณฑ์ชาเขียวในรูปแบบชงดื่มสูตร A, B หรือ C แบบสุ่มให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละรายนำกลับไปรับประทานตามกำหนดติดต่อกันเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ รวมถึงนัดหมายในครั้งต่อไปพร้อมทั้งอธิบายวิธีการรับประทานและอาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้โดยละเอียด

7.4 ผู้วิจัยจะทำการนัดหมายติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดเพื่อเก็บข้อมูลหลังจากการรับประทานชาเขียวสูตร A หรือ B หรือสูตร C ที่จ่ายให้ไป เพื่อทำการเจาะเลือดอีกครั้งหนึ่งหลังการรับประทาน 1 เดือน

7.5 หลังจากนั้น จึงรวบรวมข้อมูลทั้งหมดเพื่อมาทำการวิเคราะห์ทางสถิติงานวิจัยต่อไป

#### 8. ระยะเวลาดำเนินการเก็บข้อมูล

เดือนกุมภาพันธ์-เดือนมีนาคม พ.ศ.2556 (รวมระยะเวลา 4 สัปดาห์)

#### 9. งบประมาณ

งบประมาณที่คาดว่าจะต้องใช้ 1 ราย

- ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ = 1,100 บาท/คน โดยประมาณ
- การตรวจวัดระดับของ homocysteine ที่ระยะเวลา 0 และ 4 สัปดาห์ (550 บาท/ครั้งโดยประมาณ)

**\*\*หากมีข้อสงสัยประการใดสามารถสอบถามเพิ่มเติมได้ที่ นพ. ภูวิชญ์ ศรีสุวรรณิช เบอร์**

**โทร 085-962-1512, 080-043-1110 หรือ E-mail address: [pooh\\_wiz@hotmail.com](mailto:pooh_wiz@hotmail.com)**

\*\*\*\*\*

สำหรับผู้เข้าร่วมการทดลอง  
กรุณาส่งคืนหลังครบ 4 สัปดาห์

ความรู้สึกหรืออาการหลังรับประทานชาเขียวที่ได้รับ

☐ ดีขึ้น

☐ ปกติ

☐ แย่ลง

ความเปลี่ยนแปลงที่รู้สึกได้หลังการรับประทานชาเขียว

ได้แก่ \_\_\_\_\_

ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในระหว่างการรับประทานชาเขียว

ได้แก่ \_\_\_\_\_

ข้อดีของการรับประทานชาเขียวในครั้งนี้

คือ \_\_\_\_\_

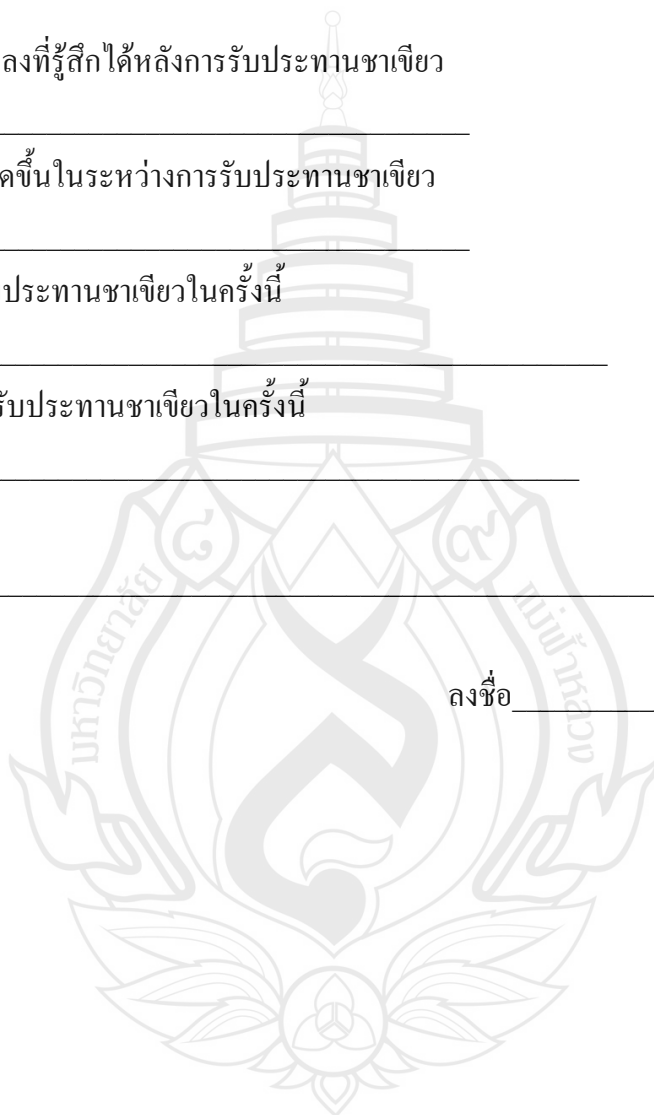
ข้อเสียของการรับประทานชาเขียวในครั้งนี้

คือ \_\_\_\_\_

ข้อเสนอแนะ

อื่นๆ \_\_\_\_\_

ลงชื่อ \_\_\_\_\_



โครงการใช้ชาเขียวในการลดสารอักเสบโฮโมซิสเตอินในร่างกายในกลุ่มผู้ป่วยโรคเส้นเลือดหัวใจตีบ  
(โดยนายแพทย์ภูวิชญ์ ศรีธรรวานิช)

ชื่อ - นามสกุล : \_\_\_\_\_ ชื่อเล่น \_\_\_\_\_

เพศ : ☐ หญิง ☐ ชาย อายุ \_\_\_\_\_ ปี วัน/เดือน/ปีเกิด \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ : \_\_\_\_\_

เบอร์โทรที่สามารถติดต่อได้ : \_\_\_\_\_ เวลาที่สะดวกให้ติดต่อ \_\_\_\_\_

E-mail Address: \_\_\_\_\_ อาชีพปัจจุบัน: \_\_\_\_\_

โรคประจำตัว : ☐ ไม่มี ☐ มี ได้แก่โรค \_\_\_\_\_

การรักษาหรือยาที่ได้รับอยู่ในปัจจุบัน : \_\_\_\_\_

ประวัติการแพ้ยา : ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุชื่อยาและอาการที่แพ้ \_\_\_\_\_

ประวัติการแพ้อาหาร : ☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุชื่ออาหารและอาการที่แพ้ \_\_\_\_\_

สำหรับอาสาสมัครเพศหญิง คุณกำลังอยู่ในภาวะตั้งครรภ์หรือภาวะการให้นมบุตรอยู่ ใช่หรือไม่? \_

คุณสามารถเข้าร่วมการวิจัยได้ต่อเนื่องจนกระทั่งจบโครงการใช่หรือไม่? \_\_\_\_\_

ลายเซ็น \_\_\_\_\_

### เกณฑ์กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัย

1. เป็นผู้ป่วยไทยเพศชายหรือหญิงที่มีอายุตั้งแต่ 25-90 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเส้นเลือดหัวใจตีบที่มีอาการคงที่ (stable CAD)
2. ผู้ป่วยสามารถเข้าร่วมการศึกษางานวิจัยนี้ได้ตั้งแต่เริ่มต้นจนกระทั่งสิ้นสุดงานวิจัยในสัปดาห์ที่ 4 ของการเก็บข้อมูลการวิจัยได้
3. ผู้ป่วยต้องไม่มีประวัติการแพ้สารใดๆ ในผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ในการวิจัย
4. ผู้ป่วยไม่มีประวัติของการทรุดลงของตัวโรคเช่นภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลันในช่วงที่ผ่านมา
5. ผู้ป่วยต้องไม่จำเป็นต้องหยุดยาประจำตัวใดๆ ทั้งสิ้น
6. ผู้ป่วยยินยอมที่จะรับประทานผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอย่างครบถ้วนและครบตามจำนวนวันที่กำหนด
7. ผู้ป่วยยินยอมเข้าร่วมการศึกษางานวิจัยนี้โดยสมัครใจและสื่อสารภาษาไทยได้

### ข้อกำหนดที่อาสาสมัครไม่สามารถร่วมงานวิจัย

1. ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงใดๆ กำเริบระหว่างการเก็บข้อมูลการศึกษางานวิจัยนี้
2. ผู้ป่วยที่มีอาการหรืออาการแสดงใดๆ ที่สงสัยภาวะการแพ้สารในผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้ในงานวิจัย
3. ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะตั้งครรภ์หรือภาวะให้นมบุตร
4. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถติดตามผลหรือเก็บข้อมูลได้ครบถ้วนจนกระทั่งสิ้นสุดงานวิจัย

ลายเซ็น \_\_\_\_\_



แบบสอบถามปัจจัยที่มีผลต่อการทดลอง

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

อายุ \_\_\_\_\_ ปี

โรคประจำตัว \_\_\_\_\_

น้ำหนัก \_\_\_\_\_ กิโลกรัม ส่วนสูง \_\_\_\_\_ เซนติเมตร คำนวณ BMI โดย

แพทย์ \_\_\_\_\_

สูบบุหรี่ ☐ ใช่ ☐ ไม่ ☐ เคยสูบแต่เลิกแล้วเป็น

ระยะเวลา \_\_\_\_\_

ดื่มสุรา, เบียร์ ☐ ใช่ ☐ ไม่ ☐ เคยดื่มประจำแต่เลิกแล้วเป็น

ระยะเวลา \_\_\_\_\_

ดื่มกาแฟเป็นประจำ ☐ ใช่ ☐ ไม่

ออกกำลังกาย

- ☐ น้อยกว่าครึ่งชั่วโมงต่อสัปดาห์  
☐ ครึ่งชั่วโมง-3 ชั่วโมงครึ่ง ต่อสัปดาห์  
☐ มากกว่า 3 ชั่วโมงครึ่งต่อสัปดาห์

ท่านรับประทานวิตามินบี วิตามินบีรวม หรือกรดโฟลิก เป็นประจำหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่

ท่านมีโรคประจำตัวเป็นโรคใดร่วมด้วยหรือไม่ ☐ ใช่ ☐ ไม่

ลงชื่อ \_\_\_\_\_

### เอกสารคำอธิบาย/คำชี้แจง โครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ (Information Sheet)

1. ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาเพื่อเปรียบเทียบผลระหว่างชาเขียวและวิตามินบี6, 9, 12 ต่อการลดลงของระดับโฮโมซิสเตอีนในผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดที่มีอาการคงที่

2. วัตถุประสงค์และวิธีการวิจัย

เพื่อเปรียบเทียบผลระหว่างชาเขียวและวิตามินบี6, 9, 12 ต่อการลดลงของระดับโฮโมซิสเตอีนในผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือดที่มีอาการคงที่

3. ความเป็นมาของโครงการ ที่ทำให้ต้องศึกษาเรื่องนี้

โฮโมซิสเตอีนเป็นสารอักเสบในร่างกายที่สามารถทำให้เกิดภาวะ หลอดเลือดหนืด เส้นเลือดตีบและเกิดโรคหัวใจขาดเลือด รวมถึงโรคเส้นเลือดสมองตีบตามมาได้ ปัจจุบันแพทยรักษาภาวะโฮโมซิสเตอีนสูงในเลือดโดยใช้วิตามินบี6, 9, 12 แต่จากงานวิจัยของประเทศอิหร่านพบว่าสามารถใช้ชาเขียวในการลดระดับโฮโมซิสเตอีนสูงได้เช่นเดียวกัน ผู้วิจัยจึงต้องการเปรียบเทียบว่าวิธีใดได้ผลดีกว่า

4. สถานที่และระยะเวลาที่ต้องทำการวิจัยกับอาสาสมัคร

โรงพยาบาลมงกุฎวัฒนะ ใช้ระยะเวลาทดลอง 1 เดือน

5. รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร

5.1 เจาะเลือดเพื่อตรวจระดับโฮโมซิสเตอีนในเลือด

5.2 อาสาสมัครจับฉลากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ

5.3 อาสาสมัครกลับไปทานผลิตภัณฑ์ที่ได้ทุกวันเป็นเวลา 1 เดือน (ระหว่างนี้สามารถทานยาประจำตัวแบบเดิมได้ตามปกติ)

5.4 ครบ 1 เดือน นัดมาเจาะเลือดซ้ำ เสร็จสิ้นการทดลอง

6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครและผู้อื่น

6.1 เกิดผลต่อดิอาสาสมัครเองในแง่ลดระดับโฮโมซิสเตอีนในเลือด เป็นการลดสารอักเสบในร่างกายและลดความเสี่ยงต่อภาวะเส้นเลือดตีบ

6.2 เกิดประโยชน์จากผลดีอื่น ๆ ของการรับประทานชาเขียว เช่น ไขมันในเลือดลดลง ความดันลดลง ลดการอักเสบในร่างกาย ป้องกันภาวะฟันผุ เป็นต้น

6.3 สามารถเผยแพร่ประโยชน์ของชาเขียวต่อไปได้

6.4 เพิ่มทางเลือกในการรักษาภาวะโฮโมซิสเตอีนสูงในเลือด

6.5 นำผลการทดลองไปศึกษาต่อยอดได้

7. ความเสี่ยงหรือผลข้างเคียงที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร พร้อมทั้งระบุมาตรการหรือวิธีแก้ไขที่ผู้วิจัย เตรียมไว้

ในการทดลองนี้ไม่มีความเสี่ยงและผลข้างเคียงใด ๆ

8. ขอบเขตการดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่าง ๆ ของอาสาสมัคร

ทุกข้อมูลของผู้ป่วยถูกเก็บเป็นความลับ

9. การดูแลรักษาที่ผู้วิจัยจัดให้

ดูแลรักษา รวมถึงผลข้างเคียงตลอดการวิจัย

10. ค่าตอบแทนอาสาสมัคร และค่ารักษาพยาบาล ค่าชดเชย กรณีเกิดอันตรายหรือผลที่ไม่พึงประสงค์ จากการวิจัยแก่อาสาสมัคร

พร้อมให้คำแนะนำ ดูแลรักษา และให้คำปรึกษาระหว่างการทดลอง รวมถึงดูแลผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น

11. สิทธิของอาสาสมัครที่สามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ

ผู้เข้ารับการทดลองสามารถถอนตัวจากการทดลองได้

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

งานวิจัยนี้ได้ศึกษาแล้วว่าไม่พบผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการทดลอง และระหว่างทำการทดลองผู้เข้าร่วมการทดลองไม่จำเป็นต้องหยุดยาประจำตัวใด ๆ

13. ชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ของหัวหน้าโครงการวิจัย หรือแพทย์ที่ผู้วิจัยกำหนด โดยสามารถติดต่อได้ทุกเวลา กรณีมีเหตุจำเป็นหรือฉุกเฉิน

นายแพทย์ ภูวิชญ์ ศรีสุวรรณิช โทร 0859621512



## **CURRICULUM VITAE**

## CURRICULUM VITAE

**NAME** Phuwich Srituravanit

**DATE OF BIRTH** 23 August 1984

**ADDRESS** 121/1 Moo.3 Chaeng Wattana Road, Pakkred,  
Pakkred, Nonthaburi 11120

**EDUCATIONAL BACKGROUND**

2007 Doctor of Medicine  
Rangsit University

**WORK EXPERIENCE**

Present Doctor (Full time)  
The Skin Doctors Clinic

2010-2011 Doctor (Full time)  
Pruksa Clinic

2009-2010 Doctor (Full time)  
Jarun 44 Clinic

2008-2009 Internship Doctor  
Photharam Hospital